



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316648/2020
EMA/H/C/000381

Dynastat (*parecoxib*)

Um resumo sobre Dynastat e porque está autorizado na UE

O que é Dynastat e para que é utilizado?

Dynastat é um medicamento para as dores para adultos, para o alívio de curta duração da dor pós-operatória.

Contém a substância ativa parecoxib.

Como se utiliza Dynastat?

Dynastat está disponível na forma de injeção e só pode ser obtido mediante receita médica.

Dynastat pode ser administrada numa veia ou num músculo. A primeira dose de 40 mg é seguida de doses adicionais de 20 ou 40 mg a cada 6 a 12 horas, até uma dose total máxima de 80 mg por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Dynastat, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Dynastat?

A substância ativa de Dynastat, o parecoxib, é transformada pelo organismo numa substância chamada valdecoxib. O valdecoxib é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) que pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da cicloxigenase 2 (COX-2). Bloqueia a enzima COX-2, resultando numa menor produção de prostaglandinas, substâncias envolvidas na inflamação. Através da redução das prostaglandinas, Dynastat ajuda a reduzir os sintomas da inflamação, incluindo a dor.

Quais os benefícios demonstrados por Dynastat durante os estudos?

Dynastat foi estudado em mais de 2500 adultos submetidos a intervenções cirúrgicas, incluindo cirurgias dentárias, ortopédicas (ossos) e ginecológicas (cirurgia do sistema reprodutor feminino). Dynastat foi comparado a um placebo (tratamento simulado) e a outros medicamentos para as dores, tais como ibuprofeno, ceterolac, morfina, tramadol e valdecoxib. Dynastat foi, de um modo geral, mais eficaz do que o placebo e tão eficaz como outros medicamentos para as dores. Dynastat reduziu igualmente a necessidade de morfina.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quais são os riscos associados a Dynastat?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Dynastat (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo). Os efeitos secundários mais graves (que podem afetar menos de 1 em cada 100 pessoas) incluem enfarte do miocárdio (ataque cardíaco), forte redução da tensão arterial e reações alérgicas.

Dynastat é contraindicado em doentes que tenham tido reações alérgicas graves a um medicamento, que tenham alergias a uma classe de medicamentos chamada sulfonamidas ou que tenham certas doenças, nomeadamente as que afetam o sistema gastrointestinal, o fígado e o coração. Dynastat é contraindicado em mulheres grávidas durante os últimos 3 meses da gravidez ou se estiverem a amamentar. É contraindicado no alívio da dor após certos tipos de cirurgia ao coração.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Dynastat, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Dynastat autorizado na UE?

Dynastat foi considerado eficaz no alívio da dor pós-cirurgia e os seus efeitos secundários são considerados controláveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Dynastat são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dynastat?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Dynastat.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dynastat são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dynastat são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Dynastat

A 22 de março de 2002, Dynastat recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre Dynastat, consulte o sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2020.